ACRP | GMA
CCRP | GCM

AC-10

A STRATEGY TO DEVELOP AND IMPLEMENT CANADIAN STANDARDS FOR QUALITY ASSURANCE IN RADIATION THERAPY

by the
Advisory Committee on Radiological Protection
and the
Group of Medical Advisers

May 1999

EXECUTIVE SUMMARY

The Joint Working Group (JWG-11) was charged with the task of recommending to the Atomic Energy Control Board (AECB) the steps to follow for implementing the recommendations of GMA-13 with regard to quality assurance standards for radiation therapy facilities in Canada.

The AECB has responsibility for vetting the quality control programs at licenced facilities that provide radiation therapy. This mandate is implied in the 1994 Consultative Document C-125, "Guide for the Preparation of Medical Accelerator Licence Applications" (1994) and explicitly stated in the proposed regulations for Class II Nuclear Facilities and Prescribed Equipment (1998). The JWG recommends that a committee of members from the three major radiation therapy professions should be formed under the aegis of the AECB. This steering committee would be responsible for producing standards for quality assurance in Canadian radiation therapy facilities and for devising an auditing procedure. The committee would write the broad standards for quality assurance; detailed quality control procedures for equipment would be obtained from existing sources or written under contract. Costs for production of the standards would be borne by the AECB. However, once the standards are in place the costs of maintaining and updating the standards and the auditing costs would be borne by the facilities which use the standards. The process leader and chair of the steering committee should be either a senior board certified radiation oncologist, a medical physicist certified by the Canadian College of Physicists in Medicine (CCPM) or a radiation therapist certified by the Canadian Association of Medical Radiation Technologists (CAMRT) or the Ordre des Technologues en Radiologie du Quebéc (OTRQ).

Once the standards are written and agreed, a new standing committee - the Joint Quality Assurance Committee (JQAC) would be formed. The JQAC would report to the Canadian Association of Radiation Oncologists (CARO) and would be responsible for communicating with all stakeholders and for promoting, advertising and promulgating the standards and the auditing process. Also the JQAC would be responsible for maintaining and revising the standards as necessary and for control and distribution of the finances required for the auditing procedure. The JQAC would be funded by all cancer facilities and would have members appointed by the professional associations of radiation oncologists, medical physicists and radiation therapists.

The standards should match and expand where necessary the existing Ontario Healing Arts Radiation Protection (HARP) Commission Quality Assurance Guidelines for Radiation Treatment Centres. Compliance with standards would be determined by the JQAC and the results would be communicated to the AECB and to CARO. CARO would communicate results to individual treatment centres.

TABLE OF CONTENTS

Page

EXECUTIVE SUMMARY ... iii

1. INTRODUCTION ... 1

1.1 Background of Group of Medical Advisers (GMA) Involvement ... 1
1.2 Purpose ... 1
1.3 Issues ... 1
1.3.1 Teletherapy ... 1
1.3.2 Brachytherapy ... 2
1.3.3 Other Issues ... 2
1.4 Users ... 2

2. CANADIAN STANDARDS FOR QUALITY ASSURANCE IN RADIATION THERAPY ... 3

2.1 Elements of the Standards ... 3
2.2 Resources Required for Quality Assurance ... 5
2.3 Process for Standards Development ... 5
2.3.1 Authority and Reporting - Process Leader ... 5
2.3.2 Liaison with Professional Societies ... 5
2.3.3 Steering Committee ... 5
2.3.4 Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA) involvement ... 6
2.3.5 Vetting the Proposed Standards ... 6

2.4 Implementation of the Standards ... 6
2.4.1 Communication Strategy ... 6
2.4.2 Promulgation of the Standards ... 6
2.4.3 Compliance Auditing ... 7
2.4.4 Operating Costs for Auditing ... 7
2.4.5 Role of the AECB ... 7

3. TIMING AND RESOURCES ... 8

3.1 Project Timeline ... 8
3.2 Cost of Standards Development ... 8

4. NATIONAL DATABASE ... 9

5. SUMMARY AND RECOMMENDATIONS ... 9

REFERENCES ... 11

ACKNOWLEDGEMENTS ... 12

A STRATEGY TO DEVELOP AND IMPLEMENT CANADIAN STANDARDS FOR QUALITY ASSURANCE RADIATION THERAPY

1. INTRODUCTION

1.1 Background of Group of Medical Advisers (GMA) Involvement

In Canada, the Atomic Energy Control Board (AECB) regulates the limits of radiation exposure to the public and to workers in industry. In 1993, it discussed the fact that the safety of radiation therapy patients who receive medical exposures is not regulated [AE93]. The Group of Medical Advisors (GMA) to the AECB initiated a research contract to review quality assurance in Canadian radiation oncology centres and nuclear medicine departments. The review [MA95] revealed that the level of quality assurance in radiation therapy facilities varied across the country. As a result, the GMA undertook its own review of quality assurance in radiation therapy centres and made recommendations on how to achieve a uniform national system [MA98].

1.2 Purpose

In response to the GMA report, the President of the AECB formed a Joint Working Group (JWG-11) to propose how Canadian Standards for Quality Assurance in Radiation Therapy could be developed and implemented.

These national standards for quality assurance will serve as a common basis for establishing and evaluating quality assurance programs at individual radiation therapy centres. These standards should address the structure of quality assurance programs and quality assurance for radiation therapy equipment, personnel, and procedures.

1.3 Issues

The primary motivation for introducing common standards for quality assurance is to ensure that Canadian patients receive a uniformly high level of protection against radiation therapy mis-administrations. Patient care is the first priority of radiation therapy facilities and a comprehensive set of recommendations regarding quality assurance must also include reference to services and procedures that should be available to the patient.

The following broad issues must also be considered:

1.3.1 Teletherapy

External beam radiation therapy is the most common form of radiation therapy, and its delivery depends on the co-operative involvement of radiation therapists, dosimetrists, medical physicists, and radiation oncologists utilizing specialized equipment such as simulators, treatment planning computers and linear accelerators.

1.3.2 Brachytherapy

The implantation or insertion of sealed radioactive sources into or close to the tumour mass delivers a high local dose, and requires specialized equipment and procedures to protect members of staff and public from radiation exposure.

The processes involved in treatment planning and treatment delivery in radiation therapy are complex and rely increasingly on sophisticated, computer controlled hardware.

1.3.3 Other Issues

There are approximately 30 cancer treatment facilities in Canada. These facilities may be under the jurisdiction of a provincial cancer agency or may be departments of a hospital. In this sense the responsibility for operation of the treatment facility differs across the country. Ultimately all operations are funded through the provincial ministries of health.

All radiation therapy facilities use combinations of radioisotopes, high and low energy linear accelerators, x-ray units, and CT scanners for planning and treatment. Some of this equipment is licenced and approved federally. In fact all cancer treatment facilities have equipment which is licenced by the AECB. Other equipment is registered provincially. Requirements for licencing, registration, operation and monitoring of this equipment vary from province to province.

Although Canadian professional organizations exist for all of the staff directly involved in radiation therapy, there is not a national organization of Canadian treatment facilities that could set common standards for operation including quality assurance.

All radiation treatment facilities do have quality assurance procedures in place. However, there is no data, collected nationally, to demonstrate the effectiveness of existing programs and because of the diverse organization of facilities there is no written agreed set of standards for quality assurance in radiation therapy. Also, there is no formal agreed means of disseminating information about radiation safety issues to the broad Canadian radiation therapy community.

Radiation therapy for non-malignant disease is expected to be subject to a quality assurance program of the same calibre as that in a cancer treatment centre.

1.4 Users

The standards for quality assurance will be directed to the highest levels of accountability in the radiation therapy facilities. Operationally, the standards will be implemented and used by radiation oncologists, radiation therapists and medical physicists. It is recognized that all persons providing radiation therapy should be suitably trained and qualified in radiation therapy, and certified by their corresponding professional organizations. Physician sub-specialities that do not provide formal training in radiation therapy would be expected to work closely with the radiation oncologists who are expected to prescribe the radiation dose.

The AECB will use the standards indirectly. AECB licencing procedures include the requirement to supply details of proposed quality assurance programs.

2. CANADIAN STANDARDS FOR QUALITY ASSURANCE IN RADIATION THERAPY

2.1 Elements of the Standards

The standards should be broad, high level standards which define the scope of Quality Assurance (QA) programs and the structure of facility programs. Specific recommendations should be made for equipment, personnel and procedures used in radiation therapy.

RECOMMENDATION 1: It is recommended that the standards for quality assurance be modelled after the standards now in place for radiation therapy facilities in Ontario under the Healing Arts Radiation Protection (HARP) Commission.

One of the weaknesses of the HARP document [HA97] is the section dealing with procedures, which concentrates only on waiting times for radiation therapy and not on other patient issues.

The recommendations of the GMA-13 report should be adopted. This report calls for specific procedural elements to be included in the standards. As noted in the GMA-13 report there are various sources for documents on quality control of radiation therapy equipment. The JWG recommends that every effort be made to produce standards and procedures specific to the Canadian radiation therapy community. In this regard, it will be useful to review the quality control documents produced by the Ontario medical physics group for use with the HARP guidelines. Documents produced by medical physicists in other Canadian provinces should also be reviewed.

The standards should include:

A. QA PROGRAM ORGANIZATION

1. The lines of accountability for quality assurance
2. A requirement for local quality assurance committees
3. The structure of proposed QA committees
4. Documentation requirements for QA at the radiation therapy facility
5. Communication with all Canadian radiation therapy facilities

B. EQUIPMENT QA

1. Scope of the recommendations – what equipment is covered
2. Responsibility and authority for equipment quality assurance

3. Specific quality control procedures for each type of radiation therapy equipment –
   - Treatment planning computers
   - Radiation therapy simulators
   - CT simulators and CT scanners
   - Kilovoltage x-ray therapy units
   - Linear accelerators
   - Cobalt-60 treatment units
   - Brachytherapy treatment equipment
   - Dosimetry equipment
   - Radiation therapy Data Management Systems (including computer network)
4. The procedures in 3. must include specific procedures for checking and monitoring the operation of computer systems associated with specific equipment.
5. Specific protocols and frequencies for the output calibration of all treatment devices or sources.
6. Recommended emergency procedures to be followed in the event of equipment failure which may impact patient safety.
7. Procedures to be followed for the introduction of new equipment.

C. STAFF RELATED QA

1. Qualifications of staff in a radiation therapy facility
2. Staffing Standards
3. Continuing education requirements
4. Accountability of staff
5. Qualifications and responsibilities of a facility Radiation Safety Officer
6. Radiation Safety/Workplace Hazards Management Information System (WHMIS) training

D. QA OF PROCEDURES

1. Policies and Procedures Manual
2. Authority to proceed with treatment
3. The requirement for written instructions
4. Incident logging, reporting and investigation
5. Measuring and reporting Waiting Times
6. Patient Identification
7. Review of planned treatment
8. Review of patients under treatment
9. Double checking of calculations, set-ups
10. Procedure for ensuring the accuracy of planning data
11. CCHSA accreditation
12. Emergency treatments
13. Radioactive source receipt, transfer and disposal

E. OTHER PATIENT CARE QA

1. Access to services: dietary, dental, psycho-social, pastoral care, physiotherapy, occupational therapy
2. Central patient information services

2.2 Resources Required for Quality Assurance

The description and statement of the standards should include an estimate of the resources required to implement the standard. In particular, the personnel required and the time required for quality control of equipment should be stated.

2.3 Process for Standards Development

2.3.1 Authority and Reporting - Process Leader

The development of standards will be a collaborative effort between the professional organizations of staff directly involved in radiation therapy and the AECB through its GMA committee and the Advisory Committee on Radiological Protection (ACRP). The process leader will report to the chair of the GMA /ACRP. It is necessary that before the process for standards development begins the Canadian Association of Radiation Oncologists (CARO), the Canadian Organization of Medical Physicists (COMP), the Canadian Association of Medical Radiation Technologists (CAMRT), l'Ordre des technologues en radiologie du Québec (OTRQ), and l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (ABIPQ), and also each provincial cancer agency or hospital responsible for radiation therapy be notified of the intended course of action.

RECOMMENDATION 2: To expedite the process of standards development and to minimize the costs associated with the project it is recommended that the Joint Working Group-11 continue as the steering committee for standards development. That group would select the process leader from its membership.

2.3.2 Liaison with Professional Societies

The steering committee should have representation from CARO, COMP CAMRT, OTRQ, APIBQ and other organizations as necessary, and communication to those organizations will be through these representatives.

2.3.3 Steering Committee

The steering committee will be responsible for directing the process of standards development, standards approval and communicating the standards to all stakeholders. In addition this committee will put an auditing process in place. This committee will be chaired by the process leader and will meet as necessary until the process is complete.

2.3.4 The Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA) involvement

One of the major obstacles to obtaining approval and "buy-in" for new standards from radiation therapy facilities will be the perceived need for a new process and extra resources and the duplication of procedures currently in place. The CCHSA now accredits cancer centres. This group seeks to identify excellence in health care and uses a patient-focussed approach in its evaluation methodology. There is not a formal audit of quality assurance programs or quality control procedures during a CCHSA visit. The CCHSA has considerable expertise in standards setting and in evaluating compliance with standards. It is suggested that the steering committee take advantage of that expertise by asking the CCHSA to review proposed standards before they are sent to other groups. Also, to minimize the impact of compliance auditing, any such activity should be organized to occur at the time of a CCHSA visit to a radiation therapy facility.

2.3.5 Vetting the Proposed Standards

The steering committee should be responsible for arranging for review of the proposed standards by the provincial cancer agencies, individual radiation therapy facilities, professional organizations for radiation oncologists, radiation therapists and medical physicists and other interested stakeholders (e.g. National Research Council - Standards Group, Ontario HARP Commission).

In all cases the standards must comply with existing provincial and federal regulations. The proposed standards should be reviewed by the AECB, the Radiation Protection Bureau, and provincial agencies that are responsible for radiation safety at radiation therapy facilities.

2.4 Implementation of the Standards

2.4.1 Communication Strategy

The steering committee must formulate a communications strategy that will advertise the completed standards to the radiation therapy community and to the patients that are served by that community. If possible the new standards should be published in professional journals and on appropriate Internet web sites.

2.4.2 Promulgation of the Standards

It is suggested that a joint CARO/CCPM/CAMRT/OTRQ/ABIPQ Quality Assurance Committee be formed with the express task of maintaining, reviewing and promulgating the standards. This committee (JQAC) will report to CARO. At this point the involvement of the ACRP/GMA in the process would end.

The process leader will contact the national societies named above, at the beginning of the standards writing process, to arrange for this committee to be formed. It is possible that the membership of the steering committee could also comprise the first Joint Quality Assurance Committee (JQAC).

2.4.3 Compliance Auditing

The steering committee will develop a process for compliance auditing as recommended in the GMA-13 report. The auditing teams will report to the Joint Quality Assurance Committee. It is recommended that a procedure analogous to the mammography accreditation procedure be used for radiation therapy. Under the proposed system, CARO would review compliance with the Canadian Standards for Quality Assurance in Radiation Therapy and would communicate this information back to the radiation therapy facilities. The results of compliance auditing would also be forwarded to the AECB and to any provincial agencies responsible for licencing and registration of radiation therapy facilities.

2.4.4 Operating Costs for Auditing

The costs for auditing of individual cancer facilities should be borne by the cancer facilities themselves. In Ontario, under the HARP guidelines each centre contributes $750 annually to a common fund that is used to finance auditing reviews by a team that will visit every 3 years at times which are coordinated with CCHSA visits. It is suggested that this scheme be adopted nationally. The funds would be held and distributed by CARO.

2.4.5 Role of the AECB

The AECB will act as the sponsor for the generation of the first Canadian Standards for Quality Assurance in Radiation Therapy. The large majority of radiation producing equipment in radiation therapy facilities in Canada is licenced and regulated by the AECB through the regulations under the Atomic Energy Control Act. The AECB has a mandate to ensure quality of radiation therapy equipment. The existing licencing procedure for medical accelerators is detailed in Consultative Document C-125 (1994), "Guide for the Preparation of Medical Accelerator Licence Applications". In section D,"Content of Operating Licence Application for Routine Operation" it is required that the application include "a description of the regular testing program for safety devices". In the same section is a requirement for "daily, weekly or monthly checks of instrumentation". In the Proposed Class II Nuclear Facilities and Prescribed Equipment Regulations (1998) is an explicit requirement (section 4) to supply details of the proposed quality assurance program in the application for a licence to operate. At present there is not a tool for the AECB to use in assessing the proposed quality assurance program required as a part of its licencing. The new standards would act as that tool.

Once the Canadian Standards for Quality Assurance in Radiation Therapy are in place the AECB will receive reports from CARO confirming compliance with the standards and can use this information in its annual assessment of licenced facilities. Also, it is expected that the AECB would play an ongoing role in advising on revision of the standards or the auditing procedure as necessary.

RECOMMENDATION 3: It is suggested that the Joint Quality Assurance Committee will monitor compliance with the standards and this information would be supplied to the AECB to meet their licencing requirement.

3. TIMING AND RESOURCES

3.1 Project Timeline

The proposed project timetable is:

Approvals of plan	August, 1999
Writing the broad standards and Quality Control Documents for Equipment	September, 2000
Approvals and revision	September, 2001
Formation of JQAC	March, 2002
Publication, distribution	September, 2002

The total time will be on the order of 36 months if there are no unexpected major delays.

3.2 Cost of Standards Development

Steering committee meetings (4 @ $12k)	$48k
Contract to write new quality control documents (4 @ $10k)	$40k

Ontario HARP standards now exist for Cobalt teletherapy, medical linear accelerators, kilovoltage x-ray treatment units, radiation therapy simulators and treatment planning computers. New documents are required for brachytherapy equipment, radiation therapy data management systems, CT simulators and major dosimetry equipment. The existing linear accelerator document must be updated to include major accessories such as multileaf collimators, electronic portal imaging systems and intensity modulated therapy delivery.

Contract to revise existing documents	$10k

Periodic update of documents and creation of new documents will be required as technology changes. The costs of updates and new documents written after the steering committee dissolves should be allowed for by the JQAC and paid by the cancer treatment facilities.

Total cost estimate = $98k over 2-3 years.

4. NATIONAL DATABASE

There is great value in reporting incidents or potential incidents so that other practitioners can benefit from this knowledge and change their practice accordingly and thereby minimize the risk of treatment misadministration.

There is a need for widespread, uniform communication of all incidents resulting in patient injury or radiation misadministration. Also, there is a need to disseminate information on equipment design flaws that have the potential to cause significant patient injury or radiation misadministration.

At present, the FDA in the United States administers a database of all equipment related incidents and potential design problems for both diagnostic and radiation treatment equipment. Updates of this database are regularly communicated to the appropriate centres using Medwatch. In Canada there is no formal mechanism for gathering or transmitting information of this type. Health Canada operates a voluntary medical devices problem reporting system called the Medical Devices System. Reporting of radiation therapy incidents has been poor. Many Canadian users rely on the U.S. database, manufacturers' information, the limited equipment notices from the AECB, or word of mouth from other users. Often informal user networks are established to distribute information about a specific device. Although any system of incident and risk reporting will rely on the diligence of the reporters and may therefore be incomplete, a common national database of this information will reduce the risks associated with inappropriate use and poor design of radiation treatment equipment. The data should be maintained and distributed electronically. COMP should be considered for the gathering and dissemination of this information.

RECOMMENDATION 4: As part of the national program for quality assurance there should be a national electronic bulletin board of potential and actual incidents in radiation therapy facilities. The Canadian Organization of Medical Physicists should be asked by the process leader to design and implement this facility.

5. SUMMARY AND RECOMMENDATIONS

RECOMMENDATION 1: It is recommended that the standards for quality assurance be modelled after the standards now in place for radiation therapy facilities in Ontario under the HARP Commission.

RECOMMENDATION 2: To expedite the process of standards development and to minimize the costs associated with the project it is recommended that the Joint Working Group-11 continue as the steering committee for standards development. That group would select the process leader from its membership.

RECOMMENDATION 3: **It is suggested that a Joint Quality Assurance Committee will monitor compliance with the standards and this information would be supplied to the AECB to meet their requirement.**

RECOMMENDATION 4: **As part of the national program for quality assurance there should be a national electronic bulletin board of potential and actual incidents in radiation therapy facilities. The Canadian Organization of Medical Physicists should be asked by the process leader to design and implement this facility.**

In summary, the elements for the Canadian Standards have been detailed. The steps to be followed for the production and implementation of the Canadian Standards for Quality Assurance in Radiation Therapy are:

1. If approved, the JWG-11 will continue as the steering committee representing medical physics, radiation oncology and radiation therapy. They will select the process leader from their membership.

2. The process leader will contact all radiation therapy facilities and provincial governing agencies to advise them of the intended course of action.

3. The process leader will contact the Canadian Association of Radiation Oncologists with regard to their role in the auditing and compliance process for radiation therapy facilities.

4. The steering committee will review the existing HARP documents for quality assurance in radiation therapy and will decide upon changes that are necessary based upon existing international standards.

5. The steering committee will rewrite the HARP document to bring it into a national context.

6. The steering committee will contract to have quality control documents written for all major radiation therapy equipment. (It is recommended that existing HARP documents be used where possible.)

7. The steering committee will devise an auditing procedure.

8. The draft document will be circulated for comment to all stakeholders and revised as necessary.

9. The final Canadian Standards will be presented to the AECB President after approval by the ACRP, accepted by the steering committee, and endorsed by all professional societies.

10. A standing, joint quality assurance committee (JQAC) will be formed by the steering committee. This committee will report to the Canadian Association of Radiation Oncologists. The steering committee will disband.

11. The JQAC will circulate the standards to all stakeholders and will arrange for publication in national journals and on professional association websites.

12. The JQAC will arrange to have formal acceptance of the document by all governing bodies of radiation therapy facilities.

13. Compliance auditing will begin 2 years after the standards have been accepted.

and finally,

14. The process leader will contact the Canadian Organization of Medical Physicists and ask them to design, implement and maintain a national electronic bulletin board of actual and potential incidents in radiation therapy facilities.

It is estimated that the total time required for production of a standards document and auditing procedure will be approximately 3 years at a cost of approximately $98k.

REFERENCES

AE93 The Regulation of Medical Accelerators in Canada and Internationally, BMD 93-207.

HA97 The Healing Arts Radiation Protection (HARP) Commission's Quality Assurance Guidelines for Radiation Therapy Centres, 1997.

MA95 Quality Assurance in the Use of Ionizing Radiation in Canadian Medical Institutions, COMPAS Inc, & Canadian Nuclear Services, INFO-0665.

MA98 GMA-13, 'Review of Quality Assurance in Radiation Therapy', INFO-0687.

ACKNOWLEDGEMENTS

Members of Joint Working Group-11

Mr. P.F. O'Brien (Chair)
Dr. J.T.W. Lim (Canadian Association of Radiation Oncologists)
Mr. J. Blanchette (Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec)
Dr. G. Sandison (Canadian Organization of Medical Physicists / Canadian College of Physicists in Medicine)
Mrs. H. Jory (Canadian Association of Medical Radiation Technologists)
Mrs. N. Binette (Ordre des technologues en radiologie du Québec)

All the members of the Advisory Committee on Radiological Protection and the Group of Medical Advisers.

Advisory Committee Secretariat

Mr. M.W. Lupien (Scientific Secretary)
Ms. P.A. Kemph

CC-10

STRATÉGIE D'ÉLABORATION ET DE MISE EN ŒUVRE DES NORMES CANADIENNES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ EN RADIOTHÉRAPIE

par le
Comité consultatif de la radioprotection
et le
Groupe des conseillers médicaux

Mai 1999

ACRP | GMA
CCRP | GCM

SOMMAIRE

Le groupe de travail mixte (GTM-11) a reçu le mandat de proposer à la Commission de contrôle de l'énergie atomique (CCEA) les étapes à suivre pour mettre en œuvre les recommandations du Groupe des conseillers médicaux (GCM-13) en ce qui a trait aux normes d'assurance de la qualité des installations de radiothérapie canadiennes.

La CCEA a la responsabilité de vérifier les programmes de contrôle de la qualité des installations autorisées de radiothérapie. Ce mandat est implicite dans le document consultatif C-125, *Guide à l'intention des demandeurs de permis d'accélérateurs médicaux* (1994), et explicite dans le projet de Règlement sur les installations nucléaires et les substances réglementées de catégorie II (1998). Le GTM recommande qu'un comité formé de membres des trois principales professions de la radiothérapie soit créé sous l'égide de la CCEA. Ce comité directeur aurait à élaborer des normes d'assurance de la qualité pour les installations canadiennes de radiothérapie et de concevoir une procédure de vérification. Il établirait les normes générales d'assurance de la qualité; les procédures détaillées de contrôle de la qualité des appareils seraient tirées de sources actuelles ou stipulées dans les contrats. La CCEA assumerait les coûts de l'élaboration de ces normes. Cependant, une fois les normes en place, les installations utilisant ces normes assumeraient les coûts liés à leur maintien et à leur mise à jour ainsi que les coûts de la vérification. Le responsable de cette procédure, qui présiderait également le comité directeur, serait un radio-oncologue principal agréé par le conseil, un physicien médical reconnu par le Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM) ou un radiothérapeute reconnu par l'Association canadienne des techniciens en radiation médicale (ACTRM) ou par l'Ordre des technologues en radiologie du Québec (OTRQ).

Une fois les normes établies, un nouveau comité permanent, le Comité mixte d'assurance de la qualité (CMAQ), serait formé. Le CMAQ relèverait de l'Association canadienne des radio-oncologues (ACR) et serait chargé des communications avec tous les intervenants ainsi que de la promotion des normes et de la procédure de vérification. Le CMAQ serait également responsable du maintien et de la mise à jour des normes ainsi que du contrôle et de la répartition de l'aide financière liée à la procédure de vérification. Il serait financé par l'ensemble des centres anticancéreux, et ses membres seraient nommés par les associations professionnelles représentant les radio-oncologues, les physiciens médicaux et les radiothérapeutes.

Les normes devraient compléter les *Lignes directrices en matière d'assurance de la qualité dans les centres de radiothérapie de la Commission de protection contre les rayons X.* Il appartiendrait au CMAQ de déterminer si une installation respecte ou non ces normes et de communiquer ses conclusions à la CCEA et à l'ACR. L'ACR communiquerait à son tour ces conclusions aux divers centres de traitement.

TABLE DES MATIÈRES

Page

SOMMAIRE ... iii

1. INTRODUCTION ... 1

1.1 Contexte de la participation du Groupe des conseillers médicaux (GCM) ... 1
1.2 Objectif ... 1
1.3 Enjeux ... 1
1.3.1 Téléthérapie ... 1
1.3.2 Curiethérapie ... 2
1.3.3 Autres enjeux ... 2
1.4 Utilisateurs ... 2

2. NORMES CANADIENNES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ EN RADIOTHÉRAPIE ... 3

2.1 Éléments des normes ... 3
2.2 Ressources nécessaires à l'assurance de la qualité ... 5
2.3 Processus d'élaboration des normes ... 5
2.3.1 Autorité et hiérarchie – Responsable de la procédure ... 5
2.3.2 Liens avec les corporations professionnelles ... 6
2.3.3 Comité directeur ... 6
2.3.4 Rôle du Conseil canadien d'agrément des établissements de santé (CCAES) ... 6
2.3.5 Examen des normes proposées ... 6

2.4 Mise en œuvre des normes ... 6
2.4.1 Stratégie de communication ... 6
2.4.2 Promulgation des normes ... 7
2.4.3 Vérification de la conformité ... 7
2.4.4 Coûts de la vérification ... 7
2.4.5 Rôle de la CCEA ... 7

3. ÉCHÉANCIER ET RESSOURCES ... 8

3.1 Échéancier du projet ... 8
3.2 Coûts de l'élaboration des normes ... 8

4. BASE DE DONNÉES NATIONALE ... 9

5. RÉSUMÉ ET RECOMMANDATIONS ... 10

BIBLIOGRAPHIE ... 12

REMERCIEMENTS ... 13

STRATÉGIE D'ÉLABORATION ET DE MISE EN ŒUVRE DES NORMES CANADIENNES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ EN RADIOTHÉRAPIE

1. INTRODUCTION

1.1 Contexte de la participation du Groupe des conseillers médicaux (GCM)

Au Canada, la Commission de contrôle de l'énergie atomique (CCEA) régit les doses limites d'exposition aux rayonnements pour le public et les travailleurs de l'industrie. En 1993, elle a souligné le fait que la sécurité des patients en radiothérapie n'était pas réglementée [AE93]. Le Groupe des conseillers médicaux (GCM) de la CCEA a effectué une enquête sur l'assurance de la qualité dans les centres d'oncoradiologie et les départements de médecine nucléaire du pays. Cette enquête [MA95] a révélé que le niveau d'assurance de la qualité varie d'une installation de radiothérapie à l'autre. Conséquemment, le GCM a entrepris sa propre étude sur l'assurance de la qualité dans les centres de radiothérapie et a émis des recommandations sur la façon d'assurer l'uniformité du réseau national [MA98].

1.2 Objectif

En réponse au rapport du GCM, le président de la CCEA a créé un groupe de travail mixte (GTM-11), qui a reçu pour mandat de proposer une stratégie d'élaboration et de mise en œuvre des normes canadiennes d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Ces normes nationales serviront de base commune pour la mise en place et l'évaluation de programmes d'assurance de la qualité dans les divers centres de radiothérapie. Elles doivent porter sur la structure des programmes d'assurance de la qualité liés à l'équipement, au personnel et aux procédures de radiothérapie.

1.3 Enjeux

L'établissement de normes communes d'assurance de la qualité vise tout d'abord à assurer que les Canadiens bénéficient d'une protection élevée contre la mésadministration de la radiothérapie. Les soins aux patients étant la priorité des installations de radiothérapie, un ensemble complet de recommandations sur l'assurance de la qualité doit également viser les services et les procédures offertes aux patients.

Les enjeux généraux suivants doivent également être étudiés.

1.3.1 Téléthérapie

La radiothérapie externe est la plus répandue des radiothérapies. Elle exige la collaboration de radiothérapeutes, de dosimétristes, de physiciens médicaux et de radio-oncologues et l'usage d'appareils spécialisés, notamment de simulateurs, d'ordinateurs servant à planifier le traitement et d'accélérateurs linéaires.

1.3.2 Curiethérapie

Une source radioactive scellée implantée ou insérée dans une masse tumorale ou près de celle-ci émet localement une dose élevée de rayonnements. Il est nécessaire d'utiliser des appareils et des procédures spécialisés pour protéger les membres du personnel et le public contre l'exposition aux rayonnements.

Les procédures de radiothérapie sont complexes et nécessitent de plus en plus le recours à des appareils hautement perfectionnés commandés par ordinateur.

1.3.3 Autres enjeux

Il y a environ 30 centres de traitement du cancer au Canada. Il peut s'agir d'un service au sein d'un hôpital ou d'un établissement régi par un organisme provincial de lutte contre le cancer. C'est pourquoi la gestion de ces centres diffère grandement d'un bout à l'autre du pays. Toutes les activités de ces centres sont financées par les ministères provinciaux de la santé.

Tous les centres de radiothérapie utilisent des radio-isotopes, des accélérateurs à haute et à faible énergie, des appareils à rayons X ou des tomodensitomètres pour la planification et le traitement. Le gouvernement fédéral homologue et approuve certains de ces appareils. En fait, tous les centres anticancéreux utilisent des appareils autorisés par la CCEA. Les autres appareils sont enregistrés auprès des gouvernements provinciaux. Les exigences relatives à la délivrance d'un permis ainsi qu'à l'enregistrement, à l'utilisation et au contrôle de ces appareils varient d'une province à l'autre.

Bien qu'il existe des organisations professionnelles canadiennes pour tous les employés participant directement à la radiothérapie, il n'y a aucune organisation nationale qui regroupe les centres de traitement canadiens et qui pourrait établir des normes communes, notamment en ce qui a trait à l'assurance de la qualité.

Tous les centres de radiothérapie disposent déjà de procédures d'assurance de la qualité. Cependant, il n'y a pas de données nationales qui démontrent l'efficacité des programmes existants. De plus, à cause de la diversité des organisations et des établissements, il n'y a pas de normes établies pour l'assurance de la qualité en radiothérapie. Enfin, il n'existe aucun médium officiel pour la diffusion, dans le milieu canadien de la radiothérapie, de l'information en matière de radioprotection.

On s'attend à ce que la radiothérapie pour les maladies bénignes soit soumise à un programme d'assurance de la qualité du même calibre que celui d'un centre anticancéreux.

1.4 Utilisateurs

Les normes d'assurance de la qualité seront de la responsabilité des plus hauts niveaux hiérarchiques au sein des installations de radiothérapie. Dans la pratique, ce seront les radio-oncologues, les radiothérapeutes et les physiciens médicaux qui mettront en œuvre et utiliseront ces normes. Il est entendu que toutes les personnes qui dispensent des services de radiothérapie doivent être adéquatement formées et qualifiées en radiothérapie et reconnues par leur organisation professionnelle. Les physiciens de sous-spécialités qui n'ont pas reçu une formation officielle en radiothérapie devront

travailler en étroite collaboration avec les radio-oncologues, qui auront la responsabilité de prescrire les doses à délivrer.

La CCEA utilisera indirectement ces normes. Dans le cadre de ses procédures d'octroi de permis, elle exige les détails des programmes proposés d'assurance de la qualité.

2. NORMES CANADIENNES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ EN RADIOTHÉRAPIE

2.1 Éléments des normes

Les normes doivent être générales, strictes, et définir la portée des programmes d'assurance de la qualité (AQ) et la structure des programmes des établissements. Des recommandations précises liées aux appareils, au personnel et aux procédures utilisés en radiothérapie doivent également être émises.

RECOMMANDATION 1 : **On recommande que les normes d'assurance de la qualité soient modelées sur les normes actuellement en vigueur pour les centres ontariens de radiothérapie régis par la Commission de radioprotection pour les arts de la santé[1] (HARP).**

L'une des faiblesses du document de la Commission de radioprotection pour les arts de la santé (HARP) [HA97] est la section sur les procédures, qui porte uniquement sur le délai d'attente pour la radiothérapie sans traiter des autres questions liées aux patients.

Les recommandations du rapport du GCM-13 devraient être adoptées. Ce rapport préconise l'intégration dans les normes d'éléments précis ayant trait aux procédures. Comme le signale le rapport, il existe diverses sources de documentation sur le contrôle de la qualité des appareils de radiothérapie. Le GTM recommande de déployer tous les efforts possibles pour établir des normes et des procédures conçues spécialement pour le milieu canadien de radiothérapie. À cet égard, il serait utile de revoir les documents de contrôle de la qualité publiés par les physiciens médicaux de l'Ontario, à la lumière des lignes directrices de la Commission de radioprotection pour les arts de la santé (HARP). Les documents publiés par les physiciens médicaux des autres provinces canadiennes devraient également être lus.

Les normes devraient couvrir les éléments suivants.

A. ORGANISATION DES PROGRAMMES D'AQ

1. Paramètres des responsabilités liées à l'assurance de la qualité
2. Établissement de comités locaux d'assurance de la qualité

---

[1] Translation libre pour : Healing Arts Radiation Protection (HARP) Commission.

3. Structure des comités d'AQ proposés
4. Exigences relatives aux documents d'AQ des installations de radiothérapie
5. Communication avec toutes les installations canadiennes de radiothérapie

B. AQ DES APPAREILS

1. Portée des recommandations – quels sont les appareils visés
2. Responsabilité et autorité en matière d'assurance de la qualité des appareils
3. Procédures précises de contrôle de la qualité pour chaque type d'appareil de radiothérapie –
   - Ordinateurs servant à planifier le traitement
   - Simulateurs de radiothérapie
   - Simulateurs tomographiques et tomodensitomètres
   - Appareils de radiothérapie haute tension
   - Accélérateurs linéaires
   - Appareils de traitement au cobalt 60
   - Appareils de curiethérapie
   - Appareils de dosimétrie
   - Systèmes de gestion des données en radiothérapie (y compris un réseau informatique)
4. Procédures précises pour la vérification et le suivi des systèmes informatiques des appareils mentionnés au point 3
5. Protocoles et fréquences précis pour l'étalonnage des émissions de tous les appareils de traitement ou de toutes les sources
6. Procédures d'urgence recommandées dans l'éventualité où un appareil défectueux pourrait compromettre la sécurité du patient
7. Procédures relatives à l'introduction d'un nouvel appareil

C. AQ LIÉE AU PERSONNEL

1. Compétences du personnel des installations de radiothérapie
2. Normes de dotation en personnel
3. Exigences en matière d'éducation permanente
4. Responsabilités du personnel
5. Compétences et responsabilités du responsable de la radioprotection du centre
6. Formation relative à la radioprotection et au Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)

D. PROCÉDURES DE L'AQ

1. Manuel des politiques et procédures
2. Autorité de procéder au traitement
3. Importance des instructions écrites
4. Enregistrement d'un incident, rapport et enquête

5. Détermination et rapport des délais d'attente
6. Identification du patient
7. Réexamen du plan de traitement
8. Réexamen des patients traités
9. Contre-vérification des calculs et des préparatifs
10. Procédure garantissant l'exactitude des données de planification
11. Accréditation du Conseil canadien d'agrément des établissements de santé
12. Traitements d'urgence
13. Réception, transfert et évacuation des sources radioactives

E. AQ DES AUTRES SOINS AUX PATIENTS

1. Accès aux services : services de diététique, services dentaires, services psychosociaux, services de pastorale, physiothérapie et ergothérapie
2. Service centralisé de renseignement aux patients

2.2 Ressources nécessaires à l'assurance de la qualité

Les normes doivent décrire et énoncer les ressources approximatives nécessaires à leur mise en œuvre. Elles doivent notamment énoncer les ressources en personnel et le temps devant être affectés au contrôle de la qualité des appareils.

2.3 Processus d'élaboration des normes

2.3.1 Autorité et hiérarchie – Responsable de la procédure

Les normes seront élaborées conjointement par les organisations professionnelles des employés travaillant directement à la radiothérapie et la CCEA, qui participera à cet exercice par l'entremise de son GCM et de son Comité consultatif de la radioprotection (CCRP). Le responsable de la procédure se rapportera au président du GCM/CCRP. Avant d'amorcer le processus d'élaboration des normes, il est essentiel que l'Association canadienne des radio-oncologues (ACRO), l'Organisation canadienne des physiciens médicaux (OCPM), l'Association canadienne des techniciens en radiation médicale (ACTRM), l'Ordre des technologues en radiologie du Québec (OTRQ), l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (ABIPQ) et tous les centres de traitement du cancer provinciaux et les hôpitaux offrant des services de radiothérapie soient informés du plan d'action.

RECOMMANDATION 2 : Afin d'accélérer le processus d'élaboration des normes et de réduire les coûts du projet, on recommande que le groupe de travail mixte-11 continue à jouer le rôle de comité directeur pour l'élaboration des normes. Ce groupe pourrait choisir le responsable de la procédure parmi ses membres.

2.3.2 Liens avec les corporations professionnelles

Le comité directeur devrait compter dans ses rangs des représentants de l'ACRO, de l'OCPM, de l'ACTRM, de l'OTRQ, de l'ABIPQ et des autres organismes. Il pourrait ainsi communiquer avec ces organismes par l'entremise de leurs représentants.

2.3.3 Comité directeur

Le comité directeur aura la responsabilité de diriger le processus d'élaboration des normes, d'approuver ces normes et de les communiquer à tous les intervenants. Il devra également mettre en place un processus de vérification. Ce comité sera présidé par le responsable du processus et se réunira autant de fois qu'il sera nécessaire, jusqu'à ce que le processus soit terminé.

2.3.4 Rôle du Conseil canadien d'agrément des établissements de santé (CCAES)

Plusieurs obstacles nuisent à l'adoption des nouvelles normes par les centres de radiothérapie. Ces derniers savent que la mise en place d'un nouveau processus nécessite des ressources supplémentaires et craignent la multiplication des procédures. Le CCAES accrédite actuellement les centres de traitement du cancer. Ce groupe vise l'excellence des soins de santé et axe son mode d'évaluation sur le bien-être des patients. Il n'y a aucun programme structuré de vérification de l'assurance de la qualité ou des procédures de contrôle de la qualité lors d'une inspection par le CCAES. Le CCAES jouit d'une importante expertise en ce qui a trait à l'établissement de normes et à l'évaluation de la conformité à ces normes. On suggère que le comité directeur profite de cette expertise en demandant au CCAES de revoir les normes proposées avant qu'elles ne soient communiquées aux autres groupes. De plus, afin de réduire les inconvénients de la vérification de la conformité pour les centres de radiothérapie, ces inspections devraient avoir lieu en même temps que les inspections du CCAES.

2.3.5 Examen des normes proposées

Le comité directeur devrait s'assurer que les normes proposées soient revues par les organismes provinciaux de lutte contre le cancer, par les divers centres de radiothérapie, par les organisations professionnelles représentant les radio-oncologues, les radiothérapeutes et les physiciens médicaux ainsi que par les autres intervenants (notamment le Conseil national de recherches – Groupe des étalons – et la Commission de radioprotection pour les arts de la santé (HARP) de l'Ontario).

Dans tous les cas, les normes doivent être conformes aux règlements provinciaux et fédéraux en vigueur. La CCEA, le Bureau de la radioprotection et les organismes provinciaux chargés de veiller à la radioprotection dans les centres de radiothérapie doivent revoir les normes proposées.

2.4 Mise en œuvre des normes

2.4.1 Stratégie de communication

Le comité directeur doit élaborer une stratégie de communication permettant de diffuser les normes aux membres du milieu canadien de la radiothérapie et aux patients. Dans la mesure du possible,

ces nouvelles normes devraient être publiées dans des revues professionnelles et des sites Web appropriés.

2.4.2 Promulgation des normes

On a suggéré qu'un Comité mixte d'assurance de la qualité (CMAQ), composé de représentants de l'ACRO, du CCPM, de l'ACTRM de l'OTRQ et de l'ABIPQ, soit créé et chargé exclusivement du maintien, de la révision et de la promulgation des normes. Ce comité sera placé sous l'autorité de l'ACRO. Dès lors, la participation du CCRP/GCM prendra fin.

Au début du processus d'élaboration des normes, le responsable du processus communiquera avec les associations nationales ci-dessus pour coordonner la mise sur pied de ce comité. Il est également possible que le Comité mixte d'assurance de la qualité original joue le rôle de comité directeur.

2.4.3 Vérification de la conformité

Le comité directeur élaborera un processus de vérification de la qualité, conformément aux recommandations du GCM-13. Les équipes de vérification se rapporteront au Comité mixte d'assurance de la qualité. On recommande qu'une procédure analogue à la procédure d'accréditation pour les mammographies soit utilisée pour la radiothérapie. Selon le système proposé, l'ACRO vérifierait la conformité aux normes canadiennes d'assurance de la qualité en radiothérapie et communiquerait les résultats de cette vérification aux centres de radiothérapie. Ces résultats seraient également communiqués à la CCEA et aux organismes provinciaux chargés de délivrer les permis d'exploitation des centres de radiothérapie.

2.4.4 Coûts de la vérification

Les centres de traitement du cancer devraient assumer les coûts de la vérification. En Ontario, selon les lignes directrices de la Commission de radioprotection pour les arts de la santé (HARP), chaque centre verse annuellement 750 dollars dans un fonds commun qui sert à financer la vérification. Cette dernière est effectuée par une équipe dont les visites ont lieu tous les trois ans, en même temps que celles du CCAES. On suggère d'adopter ce modèle à l'échelle du pays. L'argent du fonds serait administré et distribué par l'ACRO.

2.4.5 Rôle de la CCEA

La CCEA parrainera l'élaboration des premières normes canadiennes d'assurance de la qualité en radiothérapie. Déjà, elle approuve et régit la vaste majorité des appareils émetteurs de rayonnement des installations de radiothérapie du Canada et veille au respect de la *Loi sur le contrôle de l'énergie atomique*. La CCEA a le mandat de veiller à la qualité des appareils de radiothérapie. L'actuelle procédure d'octroi de permis pour les accélérateurs médicaux est énoncée en détail dans le document de consultation C-125 (1994), *Guide à l'intention des demandeurs de permis d'accélérateurs médicaux*. La section D, « Content of Operating Licence Application for Routine Operation », stipule que la demande doit comprendre une description des programmes standard d'essai des dispositifs de sécurité. Elle stipule également quelles vérifications doivent être effectuées

quotidiennement, hebdomadairement ou mensuellement. La section 4 du projet de Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II (1998) stipule clairement que la demande de permis d'exploitation doit énoncer en détail le programme d'assurance de la qualité proposé. À l'heure actuelle, la CCEA ne dispose d'aucun outil lui permettant d'évaluer le programme d'assurance de la qualité proposé; les nouvelles normes corrigeraient cette situation.

Lorsque les normes canadiennes d'assurance de la qualité en radiothérapie seront en place, la CCEA recevra des rapports de la part de l'ACRO relativement à la conformité aux normes. Elle pourra utiliser cette information dans l'évaluation annuelle des installations détenant un permis. On prévoit également que la CCEA pourra procéder à une révision continue des normes et de la procédure de vérification.

RECOMMANDATION 3 : On suggère que le Comité mixte d'assurance de la qualité contrôle la conformité aux normes et communique les résultats de ce contrôle à la CCEA pour l'aider à remplir son mandat en matière de délivrance de permis.

3. ÉCHÉANCIER ET RESSOURCES

3.1 Échéancier du projet

Voici l'échéancier proposé du projet.

Approbation du plan	Août 1999
Rédaction des normes générales et des documents liés au contrôle de la qualité des appareils	Septembre 2000
Approbation et révision	Septembre 2001
Création du CMAQ	Mars 2002
Publication et distribution	Septembre 2002

L'exécution du projet devrait prendre environ 36 mois, s'il n'y a pas de délais importants inopportuns.

3.2 Coûts de l'élaboration des normes

Réunions du comité directeur (4 x 12 000 $)	48 000 $
Contrat pour la rédaction de nouveaux documents de contrôle de la qualité (4 x 10 000 $)	40 000 $

Les normes de la Commission de radioprotection pour les arts de la santé (HARP) régissent déjà la téléthérapie au cobalt, les accélérateurs linéaires médicaux, les appareils de radiothérapie haute tension, les simulateurs de radiothérapie et les ordinateurs servant à planifier le traitement. De nouveaux documents sont requis pour les appareils de curiethérapie, les systèmes de gestion des données de radiothérapie, les simulateurs tomographiques et les principaux appareils de dosimétrie. Le document actuel portant sur les accélérateurs linéaires doit être mis à jour afin de traiter des appareils principaux suivants : les collimateurs multi écrans, les systèmes de centrage électroniques et les appareils de traitement par modulation d'intensité.

Contrat pour la mise à jour des documents actuels 10 000 $

En raison des progrès technologiques, les documents devront être périodiquement mis à jour et de nouveaux documents devront être créés. Les coûts de ces mises à jour et des documents rédigés après la dissolution du comité directeur devront être autorisés par le CMAQ et défrayés par les centres de traitement du cancer.

Total des coûts prévus = 98 000 $ sur une période de 2 à 3 ans.

4. BASE DE DONNÉES NATIONALE

Il serait très utile de signaler les incidents et les incidents potentiels; les médecins pourraient tirer parti de ces renseignements et modifier leur façon de faire afin de réduire les risques de mésadministration.

Il est important de diffuser uniformément l'information liée à tous les incidents ayant causé un traumatisme ou la mésadministration du rayonnement. Il est également important de diffuser l'information sur les défauts de conception des appareils qui risquent de causer de graves traumatismes ou une mésadministration du rayonnement.

Aux États-Unis, la FDA administre actuellement une base de données sur tous les incidents et les problèmes éventuels de conception liés aux appareils de diagnostic et de radiothérapie. Les mises à jour apportées à cette base de données sont régulièrement communiquées aux centres concernés par l'entremise de Medwatch. Cependant, il n'existe au Canada aucun mécanisme structuré pour recueillir et transmettre ce type d'information. Santé Canada administre un système d'information auquel les problèmes liés aux appareils médicaux sont rapportés volontairement. Malheureusement, peu d'incidents liés à la radiothérapie sont rapportés. De nombreux utilisateurs canadiens comptent sur la base de données américaine, les instructions du fabricant, les avis limités de la CCEA concernant les appareils ou les renseignements communiqués de bouche à oreille par d'autres utilisateurs. Souvent, les utilisateurs établissent des réseaux non officiels pour partager l'information sur un appareil donné. Bien qu'un système de rapport des incidents et des risques nécessite la diligence des utilisateurs et risque donc d'être incomplet, une base de données nationale unique réduira les risques associés à la mésadministration ou à la piètre conception des appareils de radiothérapie. Ces données devraient être enregistrées et distribuées électroniquement. L'OCPM serait bien placée pour recueillir et diffuser cette information.

RECOMMANDATION 4 : Le programme national d'assurance de la qualité devrait prévoir la création d'un babillard électronique national sur les incidents réels et potentiels dans les centres de radiothérapie. Le responsable du processus devrait demander à l'Organisation canadienne des physiciens médicaux de concevoir et de créer ce babillard.

5. RÉSUMÉ ET RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION 1 : On recommande que les normes d'assurance de la qualité soient modelées sur les normes actuellement en vigueur pour les centres ontariens de radiothérapie régis par la Commission de radioprotection pour les arts de la santé (HARP).

RECOMMANDATION 2 : Afin d'accélérer le processus d'élaboration des normes et de réduire les coûts du projet, on recommande que le groupe de travail mixte-11 continue à jouer le rôle de comité directeur pour l'élaboration des normes. Ce groupe pourrait choisir le responsable de la procédure parmi ses membres.

RECOMMANDATION 3 : On suggère que le Comité mixte d'assurance de la qualité contrôle la conformité aux normes et communique les résultats de ce contrôle à la CCEA pour l'aider à remplir son mandat en matière d'octroi de permis.

RECOMMANDATION 4 : Le programme national d'assurance de la qualité devrait prévoir la création d'un babillard électronique national sur les incidents réels et potentiels dans les centres de radiothérapie. Le responsable du processus devrait demander à l'Organisation canadienne des physiciens médicaux de concevoir et de créer ce babillard.

En résumé, les éléments des normes canadiennes ont été présentés en détail. Voici les étapes pour l'élaboration et la mise en œuvre des normes canadiennes d'assurance de la qualité en radiothérapie.

1. S'il est approuvé, le GTM-11 continuera à jouer le rôle de comité directeur représentant les physiciens médicaux, les radio-oncologues et les radiothérapeutes. Il choisira le responsable du processus parmi ses membres.

2. Le responsable du processus communiquera avec les centres de radiothérapie et les organismes provinciaux de réglementation pour les informer du plan d'action.

3. Le responsable du processus communiquera avec l'Association canadienne des radio-oncologues pour discuter du rôle de cette association dans le processus de vérification et de conformité des installations de radiothérapie.

4. Le comité directeur examinera les documents actuels de la Commission de protection contre les rayons X liés à l'assurance de la qualité en radiothérapie et, à la lumière des normes internationales actuellement en vigueur, déterminera les modifications qu'il faudra leur apporter.

5. Le comité directeur réécrira le document de la Commission de protection contre les rayons X en fonction du contexte national.

6. Le comité directeur sous-traitera la rédaction des documents de contrôle de la qualité de tous les appareils de radiothérapie. (On recommande d'utiliser, dans la mesure du possible, les documents actuels de la Commission de radioprotection pour les arts de la santé (HARP).)

7. Le comité directeur élaborera une procédure de vérification.

8. L'ébauche sera distribuée à tous les intervenants pour qu'ils puissent faire part de leurs commentaires. Elle sera ensuite modifiée au besoin.

9. Après avoir été approuvée par le CCRP, le comité directeur et toutes les corporations professionnelles, la version finale des normes canadiennes sera soumise à l'approbation du président de la CCEA.

10. Le comité directeur créera un Comité mixte d'assurance de la qualité (CMAQ) permanent. Ce comité relèvera de l'Association canadienne des radio-oncologues. Dès lors, le comité directeur sera dissous.

11. Le CMAQ communiquera les normes à tous les intervenants et verra à leur publication dans des revues nationales et des sites Web d'associations professionnelles.

12. Le CMAQ veillera à ce que tous les organismes de réglementation des installations de radiothérapie adoptent officiellement ces normes.

13. La vérification de la conformité aux normes débutera deux ans après leur acceptation.

14. Le responsable du processus communiquera avec l'Organisation canadienne des physiciens médicaux et leur demandera de concevoir, de créer et de maintenir à jour un babillard électronique national sur les incidents réels et potentiels dans les centres de radiothérapie.

On prévoit que la production des documents relatifs aux normes et l'élaboration de la procédure de vérification exigeront en tout environ trois ans de travail et coûteront approximativement 98 000 $.

BIBLIOGRAPHIE

AE93 *Réglementation des accélérateurs de particules médicaux au Canada et dans d'autres pays*, BMD 93-207.

HA97 *Lignes directrices en matière d'assurance de la qualité dans les centres de radiothérapie de la Commission de protection contre les rayons X*, Ministère de la santé de l'Ontario, 1997.

MA95 *Quality Assurance in the Use of Ionizing Radiation in Canadian Medical Institutions*, COMPAS Inc. et Canadian Nuclear Services, INFO-0665.

MA98 *Examen de l'assurance de la qualité en radiothérapie*, GCM-13, INFO-0687.

REMERCIEMENTS

Membres du groupe de travail mixte-11

M. P.F. O'Brien	(président)
D[r] J.T.W. Lim	(Association canadienne des radio-oncologues)
M. J. Blanchette	(Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec)
M. G. Sandison	(Organisation canadienne des physiciens médicaux/Collège canadien des physiciens en médecine)
M[me] H. Jory	(Association canadienne des techniciens en radiation médicale)
M[me] N. Binette	(Ordre des technologues en radiologie du Québec)

Tous les membres du Comité consultatif de la radioprotection et du Groupe des conseillers médicaux.

Secrétariat des comités consultatifs

M. M.W. Lupien (secrétaire scientifique)
M[me] P.A. Kemph